

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Regumate Porcino 4 mg/ml solución oral

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de solución oral contiene:

Principio activo:

Altrenogest 4,0 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Butilhidroxitolueno (E321)	0,07 mg
Butilhidroxianisol (E320)	0,07 mg
Aceite de soja refinado	

Solución transparente de color amarillo pálido.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Cerdas reproductoras.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Sincronización del estro.

3.3 Contraindicaciones

No usar en machos.

No usar en cerdas con infecciones uterinas.

No usar en cerdas nulíparas en las que no se haya producido el primer celo.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Administrar sobre el alimento tomando las precauciones necesarias para que solo sea ingerido por el animal objeto del tratamiento.

El alimento medicado no consumido deberá ser eliminado de forma segura y en ningún caso se administrará a otro animal.

No superar la dosis indicada.

Este medicamento veterinario no contiene ningún conservante antimicrobiano.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Las mujeres embarazadas o que crean que puedan estarlo, así como las mujeres en edad fértil, deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario. Este medicamento veterinario no debe ser manipulado por personas con tumores dependientes de progesterona (confirmados o sospechados) o que padezcan trastornos tromboembólicos.

Las personas con hipersensibilidad conocida al altrenogest deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario

Debe evitarse el contacto directo con la piel. Usar un equipo de protección individual consistente en guantes y mono al manipular el medicamento veterinario. Los guantes porosos pueden dejar que el medicamento veterinario entre en contacto con la piel. La absorción transcutánea puede ser incluso mayor cuando la zona está recubierta con material oclusivo, como guantes de goma o de látex. Cualquier contacto accidental con la piel debe lavarse inmediatamente con agua y jabón.

Lavarse las manos después del tratamiento y antes de comer.

En caso de producirse una exposición accidental de los ojos, aclarar con abundante agua durante 15 minutos. Si esto ocurre, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Efectos de una sobreexposición: una absorción accidental repetida puede generar una interrupción del ciclo menstrual, contracciones uterinas o abdominales, aumento o disminución de la hemorragia uterina, prolongación de la gestación o dolor de cabeza. En caso de sobreexposición, consulte con un médico y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

Cuando se esparza el estiércol de los animales tratados, la distancia mínima a las aguas superficiales, tal como se define en la normativa nacional o local, tiene que ser estrictamente respetada, ya que el estiércol puede contener altrenogest que podría causar efectos adversos en el medio ambiente acuático.

3.6 Acontecimientos adversos

Ninguno conocido.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No utilizar este medicamento durante la gestación.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral (administración sobre el alimento).

Cerdas nulíparas: 20 mg de altrenogest/animal/día (equivalentes a 5 ml del medicamento veterinario) durante 18 días consecutivos.

Cerdas tras su primer parto: en lactaciones de 27-28 días: 20 mg de altrenogest/animal/día (equivalentes a 5 ml del medicamento veterinario) durante 3 días consecutivos, cada 24 horas, empezando el tratamiento el mismo día del destete.

en lactaciones de menos de 27 días: 20 mg de altrenogest/animal/día (equivalentes a 5 ml del medicamento veterinario) durante 5 días consecutivos, empezando 48 horas después del destete.

El celo normalmente tiene lugar a los 5-6 días después de finalizado el tratamiento.

Administración: en los supuestos de sincronización del ciclo estral y la preparación de las donantes y las receptoras para la implantación de embriones, se autoriza que no se efectúe directamente por un veterinario, sino bajo su responsabilidad.

Modo de administración:

Quitar el tapón y el obturador.

Medir la dosis clínica de 5 ml utilizando el vasito dosificador.

Verter la dosis sobre el alimento.

Cerrar el envase con el obturador y el tapón a rosca después de cada uso.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

La administración del doble de la dosis recomendada produce una prolongación del intervalo entre el cese del tratamiento y la aparición del celo.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Carne: 9 días.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QG03DX90

4.2 Farmacodinamia

Altrenogest es un progestágeno sintético derivado de un esteroide triénico, químicamente denominado alil trembolona. Tiene una acción fisiológica análoga a la de la progesterona. Actúa bloqueando las descargas cíclicas de las hormonas gonadotrópicas hipofisarias e impidiendo así el desarrollo de los folículos ováricos y, por tanto, la aparición del celo. A nivel del útero produce hipertrofia e hiperplasia del miometrio y endometrio, al igual que desarrollo glandular e inhibición de la contracción espontánea uterina

4.3 Farmacocinética

Por vía oral, se alcanza la máxima concentración plasmática una hora después de su administración. Se metaboliza en el hígado por glucuroconjugación y sulfonoconjugación, excretándose sus metabolitos por orina y bilis.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 3 meses.

Periodo de validez después de la incorporación en el alimento o pienso granulado: el alimento medicado no consumido deberá ser eliminado y en ningún caso podrá ser administrado a otro animal.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco de aluminio de 540 ml o de 1 litro, barnizado interiormente con laca epoxi-fenólica, que se suministra con un vasito dosificador de polipropileno. El sistema de cierre consta de un obturador de polietileno de baja densidad, que se prolonga mediante un anillo de plástico insertado en el cuello del frasco y un tapón a rosca de copolímero de polipropileno.

Formatos:

Caja con 1 frasco de 540 ml.

Caja con 1 frasco de 1 litro.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Este medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua, puesto que el altrenogest podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

734 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 29 julio 1993.

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

08/2024.

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)